

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：范揚弦

聯絡電話：02-2787-7418

傳真：(02)2653-2073

電子信箱：1616fyh@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國110年5月28日

發文字號：FDA藥字第1101405449號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：運銷紀錄

主旨：有關貴公司回收藥品「艾利舒軟膏（衛署藥輸字第017496號）」（批號：08SA04）一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據貴公司110年5月26日祥文衛字第1100523號函辦理。

二、旨揭批號藥品因含量試驗結果與規格不符，故啟動回收。

經核，本案係屬第二級回收，基於民眾用藥安全，請貴公司辦理下列事項：

（一）依據「藥物回收處理辦法」之第二級回收相關規定辦理下列事宜：

1、依所擬定之回收計畫書及回收通知函，自接獲通知之日起24小時內通知相關醫療機構、經銷藥商及藥局配合下架回收，並告知相關經銷藥商協助轉知其下游醫療機構及藥局。

2、於110年6月19日前檢送回收成果報告書（其回收紀錄應追溯至最下游醫療機構及藥局）至本署及臺北市政府衛生局，倘無法於期限內完成，請檢附已完成回收通知



之相關證明，申請延長回收期限，惟不得超過110年7月19日。

(二)全面調查該不良品情形是否涉及其他批次或屬全面性問題，評估是否主動執行其他批號藥品回收相關事宜，並於110年6月19日前檢送不良品發生原因之調查報告、預防矯正措施、預計改善時程等相關資料至本署。

(三)旨揭回收批號藥品進行後續處置(包括銷燬)，應經臺北市政府衛生局同意後始得為之。

三、副本抄送地方政府衛生局(含運銷紀錄供參)：

(一)請立即轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商配合下架回收，相關經銷藥商應協助轉知其下游醫療機構及藥局，並督導轄內相關機構回收作業之執行，惟相關轉知公文毋須再副知本署。

(二)俟旨揭批號藥品回收作業完成，將另檢附藥物回收成果報告書之回收紀錄供參。

四、副本抄送相關公協會，請轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜。

正本：祥全兄弟貿易有限公司

副本：中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國基層醫療協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國區域醫院協會、台灣醫學中心協會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣醫院協會、衛生福利部中央健康保險署、中華民國製藥發展協會、台灣私立醫療院所協會、台灣社區醫院協會、臺灣製藥工業同業公會、地方政府衛生局

電 2831(05)31 文
交 09:24:58 章

110年長照專業服務人員認可訓練

序號	縣市	姓名	身分證字號	職業類別 ^{註1}	開課單位	完訓日期	完訓課程 ^{註2}	證書字號
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
...								

註1： 1.醫師、2.牙醫、3.中醫師、4.護理人員、5.職能治療人員、6.物理治療人員、7.語言治療師、8.呼吸治療師、9.營養師、10.心理師、11.藥事人員、12.聽力師、13.社會工作人員、14.教保員

註2： 1.Level II、Level III課程、2.Level II課程、3.Level III課程